＊2011年 11月 18日改訂（第2版）
2010年 11月 29日作成（第1版）

承認番号 22200BZX00881A01

機械器具（17） 血液検査用器具
高度管理医療機器　自己検査用グルコース測定器　30854000

特定保守管理医療機器

ニプロフリースタイルフリーダム ライト

【警告】

適用対象（患者）

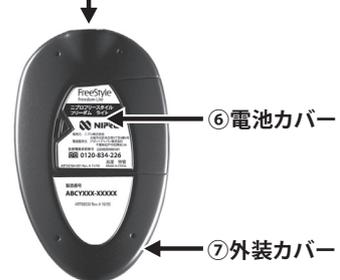
1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
2. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないでください。
   ・キシロース吸収試験を実施中の患者

【禁忌・禁止】

1. 本品は、以下の用途では使用しないでください。
   – 糖尿病の診断またはスクリーニング
   – 新生児の検査
   – 動脈血の測定
2. 測定の際には、専用のニプロFS血糖センサー ライトをご使用ください。他のセンサーを使用しないでください。[正しい結果が得られないため]
3. 測定器に電源が入るたびにシステムチェック画面を確認してください。システムチェック画面が取扱説明書「各部の名称および特徴」の章にある画面表示と一致しない場合には、本品を使用しないでください。
4. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。
5. 測定結果により医師の指示なく経口剤またはインスリン投与量を変えないでください。

【形状・構造及び原理等】

1．構造・構成ユニット

機器構成に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

①表示画面
測定結果を表示します。
過去の測定結果・日時・エラーメッセージ等を表示します。

②m（モード）ボタン
（血糖測定時には使用しません。）
日付、時刻、お知らせアラーム、音量の設定画面を表示します。
前の結果を表示します。
お知らせアラームを停止します。

③c（設定）ボタン
（血糖測定時には使用しません。）
コントロール測定結果として記録します。
次の結果を表示します。
お知らせアラームを停止します。
日付、時刻、アラーム設定、音量オプションを変更します。
測定結果を再表示します。

④センサー挿入部
ニプロFS血糖センサー ライトを差し込みます。

⑤外部出力ポート
専用のケーブルを差し込んで、測定結果を出力します。（医療機関用）

⑥電池カバー
電池カバーを開けて電池交換をします。

⑦外装カバー
装置の外装カバー

2．寸法・質量

（1）寸法
幅　　　　：51 mm
高さ　　　：84 mm
厚さ（最大）：16 mm

（2）質量
39.7～45.4 g（電池含む）

3．電源仕様

（1）電源
CR2032リチウム電池（3V）　1 個

（2）電池の寿命
約1000回の測定

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)電磁両立性規格(EMC)への適合

本品は、EN61326:2002 の要求事項に適合し、さらにISO15197 付属書A に明示の追加要求事項(IEC61000-4-2, IEC61000-4-3を含む) に適合しています。

(4)電撃に対する保護の形式

内部電源機器

4. 作動・動作原理

本品は、血液中のグルコース(血糖値)を測定する測定器であり、血糖測定用電極と組み合わせて使用する測定機器です。本品は、クーロメトリー法を採用した酵素電極法を利用しており、試料中のグルコースとグルコースデヒドロゲナーゼ(GDH)が反応し発生する電気量を測定することで、試料中のグルコース濃度を測定します。

5. 専用電極

ニプロFS血糖センサー ライト

【使用目的】

本品は、血液中のグルコースを測定する測定器です。

【品目仕様】

測定範囲:20〜500 mg/dL
本品は自己検査用グルコース測定器承認基準(薬食発第0302006号)に定められた分析性能評価の要求事項に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

1. 測定部位

測定部位	指先または、前腕、上腕、手、もも、ふくらはぎから採取した新鮮な毛細管全血または静脈全血

詳細は、ご使用になるニプロFS血糖センサー ライトの添付文書および本品の取扱説明書を参照してください。

2. 使用環境条件

操作時の環境条件
温　　度:4 〜 40 ℃
相対湿度:5 〜 90 %(結露のない状態)

3. 操作方法

操作方法に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

(1)測定器の設定

本品を使用する前に、以下の設定および確認を行います。設定方法については、取扱説明書を参照してください。
時刻および日付はあらかじめ設定されています。正しく表示されていることを確認してください。
①音量設定
②時刻および時刻の表示形式設定の確認
③日付および日付の表示形式設定の確認
④お知らせアラーム設定(オプション)

(2)穿刺の準備

穿刺器具に穿刺針をセットし、穿刺の準備をします。使用する穿刺器具と穿刺針の添付文書を参照してください。

(3)測定器の準備

①本品に未使用のセンサーを止まるまで差し込みます。
これで本品の電源が入ります。
②本品の電源が入ると最初にシステムチェック画面になります。取扱説明書「各部の名称および特徴」の章にある画面表示と一致しない場合 には、本品を使用しないでください。
③画面に採血マーク( )が表示されます。

(4)穿刺

穿刺器具を用いて測定部位を穿刺します。

(5)血糖測定

①センサーが本品に差し込まれ、本品の電源が入っている状態で、採血マーク( )が表示されていることを確認してください。
②センサーをわずかに傾けて血液に触れさせてください。
③センサーは血液を血液吸入部から吸入します。「ピー」と音がする(音量設定がオンの場合)か、本品の画面に破線が時計方向に流れるように点滅するまで、センサーを引き抜かないでください。
血液を吸入させた後、5 秒たっても画面に破線が表示されない場合には、血液量が少なすぎる可能性があります。最初に吸入させてから 60 秒以内であれば、同じ側の血液吸入部に血液を再度吸入させることができます。
④測定結果が画面に表示されます。音量設定がオンの場合は、「ピー、ピー」と音がします。
測定結果が画面に表示されるまで、センサーを引き抜かないでください。

(6)測定終了

測定が終了したら、センサーを本品から引き抜いて廃棄します。使用する穿刺器具および穿刺針の添付文書を参照して、穿刺器具から穿刺針を取り外し、適切に廃棄します。

コントロール測定の操作手順

測定結果に疑問がある場合や、本品とセンサーが正常に機能していることを確認したい場合に、コントロール測定を行います。
ニプログルコースコントロール液の入手方法については、弊社お客様相談窓口(TEL 0120-834-226)にお問い合わせください。
コントロール測定の詳細な手順および取扱い上の注意については、取扱説明書を参照してください。
コントロール測定の結果は、血糖値を示すものではありません。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

・温度計マーク( )が表示された場合には、測定器が操作温度範囲外であることを示しますので、測定を行わないでください。測定結果とともに温度計マーク( )が表示された場合には再測定が必要です。本品とセンサーを適切な操作温度範囲の場所に移して、新しいセンサーで再度測定を行ってください。
・正確な測定結果を得るために、コントロール液が15〜40℃の範囲内にある状態でコントロール測定を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・測定の際には、正確な測定結果を得るために、手と測定部位（前腕など）を石けんと温水で洗ってください。測定部位にクリームやローションがついていないことを確認し、手と測定部位をよく乾かしてください。
・測定の際には、センサーのどちらか一方の血液吸入部にのみ血液またはコントロール液を吸入させてください。両方に吸入させないでください。正しい結果が得られない場合があります。
・測定の際、血液を吸入させた後、５秒たっても画面に破線が表示されない場合には、最初に吸入させてから60秒以内に同じ側の血液吸入部に吸入させてください。
・使用期限内のセンサーおよびコントロール液を使用して、測定してください。
・センサーは１回限りの使用とし、使用済みのセンサーは廃棄してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・測定の際には、ご使用になるセンサー、穿刺針、穿刺器具の添付文書、および本品の取扱説明書をよくお読みください。
・血糖値の測定は、医師の指導に基づいて行ってください。
・取扱説明書に記載されている指示にすべて従っている場合で、血糖値が自覚症状と一致しないときには、医師に連絡してください。
＊・指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
＊・果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。
［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。］
＊・以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
– 脱水状態
– ショック状態
– 末梢循環障害
＊・重篤な脱水症にかかっていると思われる場合は、直ちに医師にご相談ください。
・測定器の画面に「LO」が表示される場合、測定結果が20 mg/dL未満で、重篤な低血糖であることを示しています。
・測定器の画面に「Er1」が表示される場合、以下の可能性があります。
・血糖値が低すぎる（20 mg/dL未満）
・検体量が少なすぎる
・センサーに問題がある
・測定器に問題がある
・測定器の画面に「HI」が表示される場合、測定結果が500mg/dLを超え、重篤な高血糖であることを示しています。
・測定器の画面に「Er2」が表示される場合、以下の可能性があります。
・血糖値が高すぎる（500 mg/dLを超える）
・センサーに問題がある
・測定器に問題がある
・「LO」、「Er1」または「HI」、「Er2」が表示され、低血糖または高血糖の症状がない場合には、新しいセンサーを使って、指先で再度測定してください。症状がある場合や、再測定後も「LO」、「Er1」または「HI」、「Er2」が表示される場合には医師の指示に従ってください。
・低値または高値の血糖測定結果は、深刻な症状を示している可能性があります。測定結果がいつもと異なり著しく低値または高値である、または自覚症状と一致しない場合は、新しいセンサーを使用して再度測定を行ってください。再測定後もまだ測定結果が自覚症状と一致しない場合や、60 mg/dL未満、または240　mg/dLを超える場合には医師の指示に従ってください。
・本添付文書【操作方法又は使用方法等】1. 測定部位に記載された血液以外は使用しないでください。
・指先と、その他の部位（前腕、上腕、手、もも、ふくらはぎ）とでは血液循環が生理学的に異なるため、血糖値に違いが生じる場合があります。こうした違いは、食後、インスリン 投与後、運動後に認められることがあります。指先から採取した血液の方が前腕やその他の部位から採取した血液よりも早く血糖値が変化することがあります。指先の測定結果との相違を少なくするために、指先以外の測定部位はよくこすってから穿刺してください。なお、低血糖が疑われる場合や、無自覚性低血糖を起こしている場合には指先で測定してください。
・コントロール測定を行う際には、専用のコントロール液とともに使用してください。それ以外のものを使用すると正しい結果が得られません。
・コントロール測定の結果が、センサー容器の側面に印字されているコントロール液適正範囲を外れた場合は、本品およびセンサーが正常に機能していない可能性があります。コントロール測定の結果がコントロール液適正範囲を外れた場合は、本品およびセンサーを使用しないでください。弊社お客様相談窓口（TEL 0120-834-226）にご連絡ください。
・本品には飲み込むと危険な小さな部品が含まれています。お子様の手の届かない場所に保管してください。
・複数の患者さんに対して測定器を使用する医療従事者の方は手袋を必ず着用し、各々の施設の感染性物質の取り扱い手順に従ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管温度：－20～60 ℃

2. 耐用期間

5年もしくは10000回測定のいずれか早いほう
[自己認証（当社データ）による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 測定前の点検

システムチェック画面の確認

本品の電源を入れる度に、システムチェック画面で表示に欠けている部分がないことを確認してください。
取扱説明書「各部の名称および特徴」の章を参照してください。

2. 電池の交換

電池量が少なくなってくると、電池を交換するまで、電池マーク（ ）がすべての画面に表示されます。電池マーク（ ）が表示された場合には、以下の手順に従って、直ちに電池を交換してください。電池を取り外しても、測定器に保存されている測定結果や設定には影響ありません。
交換の際には、時刻と日付の設定が消去されるのを避けるため、古い電池を外してから60秒以内に新しい電池に交換してください。60秒以上かかった場合には、時刻と日付を再設定してください。

電池交換の手順

（1）本品を裏返しにします。電池カバーを右にスライドさせて開きます。
（2）プラス（＋）の面を上にして電池を入れます。
（3）カチッとはまるまで電池カバーをスライドさせて閉めます。

3. 測定器のお手入れ

本品の外側は、以下のいずれかで湿らせた布を用いて拭いてください。

・刺激の弱い中性洗剤
・刺激の弱い石けんと水
・70 %アルコール
・10倍の水で薄めた家庭用漂白剤

本品のセンサー挿入部および外部出力ポートには、汚れ、ほこり、血液、コントロール液、水またはその他の液体が付かないようにしてください。
本品を水またはその他の液体に浸さないでください。正しい結果が得られない、または測定器の故障の原因となります。

医療従事者の方へ：

感染を防ぐため、複数の患者で同一の測定器を使用する場合には、10倍に薄めた漂白剤で測定器を掃除してください。

【包装】

ニプロフリースタイルフリーダム ライト
商品コード　11-777：1台

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社 お客様相談窓口
TEL 0120 – 834 – 226

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：**アボット ジャパン株式会社**
〒270-2214
千葉県松戸市松飛台278
TEL 047（385）2211（代表）

外国製造所：フレクトロニクス テクノロジー（シェンツェン）カンパニー リミテッド
Flextronics Technology（Shenzhen） Co., Ltd.
中華人民共和国

販売業者（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西３丁目９番３号
電話番号：06-6372-2331（代表）

取扱説明書を必ずご参照ください。